SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 138

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 14 giugno 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 11 giugno 2013.

Avviso pubblico per la presentazione di progetti finanziati a valere sull'Azione 2 - Annualità 2012-2013 del Fondo europeo per i rimpatri. (13A05166) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 11 giugno 2013.

Approvazione della graduatoria dei progetti presentati a valere sull'Azione 7 - Annualità 2012 del Fondo europeo per i rimpatri. (13A05167) . *Pag.* 1

DECRETO 11 giugno 2013.

Avvisi pubblici per la presentazione di progetti finanziati a valere sull'Azione 2 e sull'Azione 3 - Annualità 2013 - del Fondo europeo per i rifugiati. (13A05168) . . . . *Pag.* 2

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 29 maggio 2013.

Autorizzazione all'organismo denominato «CSQA Certificazioni Srl», in Thiene ad effettuare i controlli per la indicazione geografica protetta «Salmerino del Trentino», registrata in ambito Unione europea. (13A05077) . . . . *Pag.* 3

DECRETO 29 maggio 2013.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela ricotta romana DOP. (13A05128) . . . . *Pag.* 4

DECRETO 31 maggio 2013.

Modifica al decreto 28 maggio 2010, relativo al rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Metropoli - Azienda speciale della camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico», in Firenze al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (13A05129) . . . . *Pag.* 5

DECRETO 31 maggio 2013.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Enopiave S.r.l.», in Vazzola al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (13A05132). . . . . *Pag.* 7

DECRETO 3 giugno 2013.

Autorizzazione al laboratorio «Tecnal S.r.l.», in Bazzano al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (13A05130). . . . . *Pag.* 9

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 6 giugno 2013.

Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità. (13A05124) . . . . *Pag.* 10

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

DECRETO 29 maggio 2013.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dei servizi al pubblico di pubblicità immobiliare della sede di Santa Maria Capua Vetere dell'Ufficio provinciale di Caserta. (13A05076) *Pag.* 11

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 27 maggio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 518/2013). (13A04977) . . . . . . *Pag.* 11

DETERMINA 27 maggio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - generici/equivalenti di nuova approvazione con procedura centralizzata. (Determina n. 516/2013). (13A04978) . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 27 maggio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - nuove confezioni di farmaci precedentemente autorizzati con procedura centralizzata. (Determina n. 517/2013). (13A04979) . . . . *Pag.* 17

DETERMINA 29 maggio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Esbriet (pirfenidone)» autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 519/2013). (13A04980) . . . . *Pag.* 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nimotop» (13A05123) . . . . *Pag.* 20

Agenzia per l'Italia digitale

Comunicato relativo alla pubblicazione della Circolare n. 62/2013 (13A05125) . . . . *Pag.* 20

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (13A05134). . . . . *Pag.* 20

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (13A05135). . . . . *Pag.* 21

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Oristano

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi. (13A05075) . . . . *Pag.* 21

Ministero degli affari esteri

Comunicato relativo all'estratto del decreto del Presidente della Repubblica dell'11 luglio 2011, recante: «Istituzione dell'ambasciata d'Italia a Ashgabat (Turkmenistan)». (13A05263) . . . . *Pag.* 21

Ministero della giustizia

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età, terzo quadrimestre 2013 (13A05131) . . . . *Pag.* 21

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Registrazione della denominazione «VALAŠSKÝ FRGÁL» (13A05126) . . . . *Pag.* 22

Modifica della denominazione registrata «DINDE DE BRESSE» (13A05127) . . . . *Pag.* 22

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla delibera 21 dicembre 2012 del Comitato interministeriale per la programmazione economica, recante: «Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Nuovo collegamento sottomarino a 500 kv in corrente continua «Sapei» dalla Sardegna alla penisola italiana (CUP D59E04000040004). Modifica della prescrizione n. 11 della delibera n. 144/2005. (Delibera n. 140/2012).». (Delibera pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 88 - serie generale - del 15 aprile 2013). *(13A05133)* . . *Pag.* . .23

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 47

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 marzo 2013.

Programma statistico nazionale 2011-2013. Aggiornamento 2013. *(13A05085)*

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 48

Agenzia italiana del farmaco

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tareg e Rixil». *(13A04984)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan Generics Italia». *(13A04985)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Contramal» (13A04986)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pradif» *(13A04987)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lyrinel». *(13A04988)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hexvix». *(13A04989)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamictal». *(13A04990)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oftaquix». *(13A04991)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viaspan». *(13A04992)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopidine». *(13A04993)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Granocyte 34» *(13A04994)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Neurontin 300 mg.» *(13A04995)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Neurontin 400 mg» *(13A04996)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc 5 mg» *(13A04997)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc 10 mg» *(13A04998)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Singulair» *(13A04999)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zyprexa (EMA)» *(13A05000)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Novonorm (EMA)» *(13A05001)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin cpr» *(13A05002)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maxalt» *(13A05003)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lacipil» *(13A05004)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan 10 mg/ml» *(13A05005)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex 10mg». *(13A05006)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Prozac». *(13A05007)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Exelon (EMA)». *(13A05008)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zocor 40 mg». *(13A05009)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zocor 20 mg». *(13A05010)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec». *(13A05011)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec 2,5 mg». *(13A05012)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec cpr» *(13A05013)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc (Controloc)» *(13A05014)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Monurol» *(13A05015)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pronativ» *(13A05043)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopize». *(13A05044)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Teva Pharma». *(13A05045)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz». *(13A05046)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz». *(13A05047)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac». *(13A05048)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetravac». *(13A05049)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadovist». *(13A05050)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital» *(13A05051)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thymoglobuline». *(13A05052)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diftavax» *(13A05053)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zetamicin» *(13A05054)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inframin». *(13A05055)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Contramal». *(13A05056)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefotaxime Mylan Generics». *(13A05058)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exocin». *(13A05059)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fisiodar». *(13A05060)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Condral». *(13A05061)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vessel». *(13A05062)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardiazol Paracodina». *(13A05063)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarens» *(13A05064)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Megental» *(13A05065)*

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quik» *(13A05066)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 11 giugno 2013.

Avviso pubblico per la presentazione di progetti finanziati a valere sull'Azione 2 - Annualità 2012-2013 del Fondo europeo per i rimpatri.

L'AUTORITÀ RESPONSABILE
DEL «FONDO EUROPEO PER I RIMPATRI» 2008-2013

Vista la decisione 2007/575/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 maggio 2007 che istituisce il Fondo europeo per i rimpatri per il periodo 2008-2013, nell'ambito del programma generale «Solidarietà e gestione dei flussi migratori»;

Considerati gli orientamenti strategici relativi al periodo di programmazione 2008-2013 adottati dalla commissione con decisione 2007/837/CE del 30 novembre 2007;

Vista la decisione della commissione 2008/458/CE del 5 marzo 2008 recante modalità di applicazione della decisione 2007/575/CE relativamente ai sistemi di gestione e di controllo degli Stati membri, alle norme di gestione amministrativa e finanziaria e all'ammissibilità delle spese per i progetti cofinanziati dal Fondo e successive decisioni modificative - decisione 2009/614/CE del 23 luglio 2009 e decisione 2011/177/UE del 2 marzo 2011;

Visto il decreto del 29 aprile 2008 con il quale il capo Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione ha designato, quale Autorità responsabile del Fondo, il direttore centrale dei servizi civili per l'immigrazione e l'asilo;

Vista la decisione C(2009) 5898 del 23 luglio 2009 di approvazione del programma pluriennale del Fondo europeo per i rimpatri 2008-2013;

Vista la decisione C(2012) 1984 del 27 marzo 2012 di approvazione del programma annuale 2012 e la decisione C(2013) 2657 del 30 aprile 2013 di approvazione del programma annuale 2013;

Considerato che i succitati programmi annuali 2012 e 2013 prevedono azioni da realizzarsi sia attraverso progetti da individuare tramite avviso pubblico, sia attraverso progetti attuati dall'Autorità responsabile in qualità di organo esecutivo;

Visto il decreto ministeriale del 27 ottobre 2011 contenente le «Linee guida per l'attuazione dei programmi di rimpatrio volontario assistito» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 31 dicembre 2011, di cui all'art. 14-*ter*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, introdotto dall'art. 3, comma 1, lett. *e)*, del decreto-legge 23 giugno 2011, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2011, n. 129 recante disposizioni urgenti per il completamento dell'attuazione della direttiva 2004/38/CE sulla libera circolazione dei cittadini comunitari e per il recepimento della direttiva 2008/115/CE sul rimpatrio dei cittadini di paesi terzi irregolari;

Visto il decreto dell'11 giugno 2013 prot. n. 5004 di ripartizione delle risorse del Fondo europeo per i rimpatri relativamente all'azione 2 del programma annuale 2012 e del programma annuale 2013;

Decreta:

È adottato l'avviso pubblico per la presentazione di progetti finanziati a valere del Fondo europeo per i rimpatri, ed inerenti l'azione 2 «Programmi di rimpatrio volontario assistito per gruppi di cittadini di paesi terzi che non soddisfano o non soddisfano più le condizioni di ingresso e/o residenza nello Stato membro» - Progetti pluriennali - Programmi annuali 2012 - 2013, Modulo 1 e Modulo 2».

L'avviso costituisce parte integrante del presente provvedimento e sarà pubblicato sul sito internet del Ministero dell'interno www.interno.it/ Fondi Unione Europea/ Fondo Europeo per i Rimpatri.

Roma, 11 giugno 2013

L'autorità responsabile: SCOTTO LAVINA

13A05166

DECRETO 11 giugno 2013.

Approvazione della graduatoria dei progetti presentati a valere sull'Azione 7 - Annualità 2012 del Fondo europeo per i rimpatri.

L'AUTORITÀ RESPONSABILE
DEL «FONDO EUROPEO PER I RIMPATRI» 2008-2013

Vista la decisione 2007/575/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 maggio 2007 che istituisce il Fondo europeo per i rimpatri per il periodo 2008-2013, nell'ambito del programma generale «Solidarietà e gestione dei flussi migratori»;

Considerati gli orientamenti strategici relativi al periodo di programmazione 2008-2013 adottati dalla commissione con decisione 2007/837/CE del 30 novembre 2007;

Vista la decisione della commissione del 5 marzo 2008 (2008/458/CE) recante modalità di applicazione della decisione 2007/575/CE relativamente ai sistemi di gestione e di controllo degli Stati membri, alle norme di gestione amministrativa e finanziaria e all'ammissibilità delle spese per i progetti cofinanziati dal Fondo e successive decisioni modificative - Decisione del 23 luglio 2009 (2009/614/CE) e decisione del 2 marzo 2011 (2011/177/UE);

Visto il decreto del 29 aprile 2008 con il quale il capo Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione ha designato, quale autorità responsabile del Fondo, il direttore centrale dei servizi civili per l'immigrazione e l'asilo;

Vista la decisione C(2009) 5898 del 23 luglio 2009 di approvazione del programma pluriennale del Fondo europeo per i rimpatri 2008-2013;

Vista la decisione C(2012) 1984 del 27 marzo 2012 di approvazione del programma annuale 2012;

Considerato che il succitato programma annuale 2012 prevede azioni da realizzarsi sia attraverso «progetti di sistema» e/o «a valenza territoriale», da individuare tramite avviso pubblico, sia attraverso progetti attuati dall'Autorità responsabile in qualità di organo esecutivo;

Visto il decreto ministeriale del 27 ottobre 2011 contenente le «Linee Guida per l'attuazione dei programmi di rimpatrio volontario assistito» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 31 dicembre 2011, di cui all'art. 14-*ter*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, introdotto dall'art. 3, comma 1, lett. *e)*, del decreto-legge 23 giugno 2011, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2011, n. 129 recante disposizioni urgenti per il completamento dell'attuazione della direttiva 2004/38/CE sulla libera circolazione dei cittadini comunitari e per il recepimento della direttiva 2008/115/CE sul rimpatrio dei cittadini di Paesi terzi irregolari;

Visto il decreto del 26 marzo 2013 prot. n. 2767 con il quale viene adottato l'avviso pubblico per la presentazione di progetti finanziati a valere sull'azione 7 «Consolidamento della rete di riferimento nazionale di operatori e autorità locali, nonché rafforzamento della collaborazione con le rappresentanze consolari dei paesi di origine in Italia» dell'annualità 2012 del Fondo europeo per i rimpatri;

Visto il decreto del 4 giugno 2013 prot. n. 4805 di nomina della commissione tecnica di valutazione;

Vista la proposta di graduatoria dei progetti approvati dalla commissione tecnica di valutazione con verbale del 6 giugno 2013 trasmessa all'Autorità responsabile del Fondo;

Decreta:

Art. 1.

È approvata la graduatoria dei progetti presentati a valere sull'azione 7 «Consolidamento della rete di riferimento nazionale di operatori e autorità locali, nonché rafforzamento della collaborazione con le rappresentanze consolari dei paesi di origine in Italia» del Programma annuale 2012 del Fondo europeo per i rimpatri.

Costituiscono parte integrante del presente decreto:

elenco delle domande pervenute;

graduatoria dei progetti ammissibili con indicazione del punteggio attribuito e dell'ammissione a finanziamento.

La graduatoria è pubblicata sul sito internet di riferimento dell'Autorità responsabile - Ministero dell'interno www.interno.it, alla sezione Fondi Unione Europea/Fondo Europeo per i Rimpatri.

Roma, 11 giugno 2013

L'autorità responsabile: SCOTTO LAVINA

13A05167

DECRETO 11 giugno 2013.

Avvisi pubblici per la presentazione di progetti finanziati a valere sull'Azione 2 e sull'Azione 3 - Annualità 2013 - del Fondo europeo per i rifugiati.

L'AUTORITÀ RESPONSABILE
DEL «FONDO EUROPEO PER I RIFUGIATI» 2008-2013

Vista la decisione 2007/573/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 maggio 2007 che istituisce il Fondo europeo per i rifugiati per il periodo 2008-2013, nell'ambito del programma generale «Solidarietà e gestione dei flussi migratori» e che abroga la decisione 2004/904/CE del Consiglio;

Vista la decisione 2007/815/CE della Commissione europea del 29 novembre 2007 recante applicazione della decisione n. 2007/573/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adozione degli orientamenti strategici 2008-2013;

Vista la decisione 2008/22/CE della decisione del 19 dicembre 2007 recante modalità di applicazione della decisione n. 2007/573/CE relativamente ai sistemi di gestione e di controllo degli Stati membri, alle norme di gestione amministrativa e finanziaria e all'ammissibilità delle spese per i progetti cofinanziati dal Fondo e le successive decisioni modificative - Decisione modificativa del 9 luglio 2009 (2009/533/CE) e decisione modificativa del 3 marzo 2011 (2011/152/UE);

Visto il decreto del capo Dipartimento del 29 aprile 2008 con cui la direzione centrale dei servizi civili per l'immigrazione e l'asilo è individuata quale autorità responsabile per il Fondo rifugiati ed il direttore centrale pro - tempore è incaricato di esercitare le funzioni previste dall'art. 27 della decisione 2007/573/CE;

Vista la decisione C(2008) 2777 del 5 dicembre 2008 di approvazione da parte della Commissione europea del programma pluriennale 2008-2013;

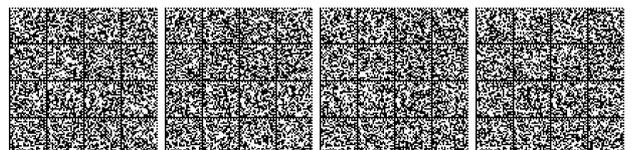
Vista la decisione C(2013) 1584 del 18 marzo 2013 di approvazione del programma annuale 2013;

Considerato che il succitato programma annuale 2013 prevede azioni da realizzarsi attraverso «progetti di sistema» e/o «a valenza territoriale», da ammettere a finanziamento tramite avvisi pubblici, sia attraverso progetti attuati dall'autorità responsabile in qualità di organo esecutivo;

Visto il decreto prot. n. 5007 dell'11 giugno 2013 di ripartizione delle risorse del Fondo europeo per i rifugiati relativamente al programma annuale 2013;

Decreta:

Sono adottati gli avvisi pubblici di progetti a carattere di sistema finanziati dal Fondo europeo per i rifugiati ed inerenti le seguenti azioni:

Azione 2.A - Interventi di accoglienza, supporto ed orientamento rivolti in modo specifico ai richiedenti protezione internazionale (non appartenenti a categorie vulnerabili) che giungono in Italia presso l'aeroporto Fiumicino di Roma in applicazione del regolamento di Dublino;

Azione 2.B - Interventi di accoglienza, supporto ed orientamento rivolti in modo specifico ai richiedenti protezione internazionale (non appartenenti a categorie vulnerabili) che giungono in Italia presso l'aeroporto Malpensa di Milano in applicazione del regolamento di Dublino;

Azione 2.C - Interventi di accoglienza, supporto ed orientamento rivolti in modo specifico ai richiedenti protezione internazionale (non appartenenti a categorie vulnerabili) che giungono in Italia presso l'aeroporto Palese di Bari in applicazione del regolamento di Dublino;

Azione 2.D - Interventi di accoglienza, supporto ed orientamento rivolti in modo specifico ai richiedenti protezione internazionale (non appartenenti a categorie vulnerabili) che giungono in Italia presso l'aeroporto G. Marconi di Bologna in applicazione del regolamento di Dublino;

Azione 3.A - Interventi di accoglienza, supporto ed orientamento rivolti in modo specifico ai richiedenti protezione internazionale, appartenenti a categorie vulnerabili, che giungono in Italia presso l'aeroporto Fiumicino di Roma in applicazione del regolamento di Dublino;

Azione 3.B - Interventi di accoglienza, supporto ed orientamento rivolti in modo specifico ai richiedenti protezione internazionale, appartenenti a categorie vulnerabili, che giungono in Italia presso l'aeroporto Malpensa di Milano in applicazione del regolamento di Dublino;

Azione 3.C - Interventi di accoglienza, supporto ed orientamento rivolti in modo specifico ai richiedenti protezione internazionale, appartenenti a categorie vulnerabili, che giungono in Italia presso l'aeroporto Marco Polo di Venezia in applicazione del regolamento di Dublino;

Azione 3.D - Interventi di accoglienza, supporto ed orientamento rivolti in modo specifico ai richiedenti protezione internazionale, appartenenti a categorie vulnerabili, che giungono in Italia presso l'aeroporto G. Marconi di Bologna in applicazione del regolamento di Dublino.

Gli avvisi costituiscono parte integrante del presente decreto che sarà pubblicato sui siti internet del Ministero dell'interno www.interno.it/ Fondi Unione Europea/ Fondo Europeo per i Rifugiati e del Servizio Centrale www.serviziocentrale.it

Roma, 11 giugno 2013

L'autorità responsabile: SCOTTO LAVINA

13A05168

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 maggio 2013.

Autorizzazione all'organismo denominato «CSQA Certificazioni Srl», in Thiene ad effettuare i controlli per la indicazione geografica protetta «Salmerino del Trentino», registrata in ambito Unione europea.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il decreto 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 247 del 22 ottobre 2012, relativo alla autorizzazione all'organismo denominato «CSQA Certificazioni Srl» ad effettuare i controlli sulla denominazione «Salmerino del Trentino», protetta transitoriamente a livello nazionale con decreto 26 marzo 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 474 della commissione del 7 maggio 2013 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione della indicazione geografica protetta «Salmerino del Trentino»;

Considerato che l'organismo denominato «CSQA Certificazioni Srl», ha adeguato il piano già predisposto per il controllo della denominazione «Salmerino del Trentino» apportando le modifiche rese necessarie dalla registrazione a livello europeo come indicazione geografica protetta mediante il già citato regolamento (UE) n. 474 del 7 maggio 2013;

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'art. 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Vista la documentazione agli atti del Ministero;

Ritenuto di procedere all'emanazione del provvedimento di autorizzazione;

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione concessa con decreto 1° ottobre 2012 all'organismo denominato «CSQA Certificazioni Srl» con sede in Thiene, via San Gaetano n. 74, ad effettuare i controlli sulla denominazione protetta transitoriamente a livello nazionale «Salmerino del Trentino» è da considerarsi riferita alla indicazione geografica protetta «Salmerino del Trentino», registrata in ambito europeo con regolamento (UE) n. 474 del 7 maggio 2013.

Art. 2.

1. L'autorizzazione di cui all'art. 1 ha validità tre anni a decorre dal 13 giugno 2013, data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 474 della commissione del 7 maggio 2013.

2. Alla scadenza del terzo anno di autorizzazione, il soggetto legittimato ai sensi dell'art. 14, comma 8 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dovrà comunicare all'Autorità nazionale competente, l'intenzione di confermare l'organismo denominato «CSQA Certificazioni Srl» o proporre un nuovo soggetto da scegliersi tra quelli iscritti nell'elenco di cui all'art. 14, comma 7, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

3. Nell'ambito del periodo di validità dell'autorizzazione, l'organismo denominato «CSQA Certificazioni Srl» è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'autorità nazionale competente, ove lo ritenga necessario, decida di impartire.

4. Nel periodo di vigenza dell'autorizzazione «CSQA Certificazioni Srl» resterà iscritto nell'elenco degli organismi privati di controllo di cui all'art. 14, comma 7 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 a meno che non intervengano motivi ostativi alla sua iscrizione nel predetto elenco.

Restano ferme tutte le altre disposizioni impartite con decreto 1° ottobre 2012.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2013

Il direttore generale: LA TORRE

13A05077

DECRETO 29 maggio 2013.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela ricotta romana DOP.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/12 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16 della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari – ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il Regolamento (CE) n. 737 della Commissione del 13 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee L. 122 del 14 maggio 2005 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Ricotta Romana»;

Visto il decreto del 20 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 176 del 30 luglio 2010 con il quale è stato attribuito al Consorzio di Tutela Ricotta Romana DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Ricotta Romana»;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Considerato che il Consorzio con e-mail dell'8 novembre 2012, prot. Mipaaf n. 3667 del 14 novembre 2012, ha chiesto di modificare lo statuto approvato con decreto ministeriale del 20 luglio 2010 e che le modifiche sono conformi alla normativa vigente;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione recante il numero di repertorio 75812 e il numero di raccolta 12577 Allegato *B)*, con atto a firma del Notaio Renato Carraffa del 14 marzo 2013, registrato all'Ufficio delle entrate di Roma 3, il 12 aprile 2013 al n. 196 Serie 1;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate la modifiche del testo dello statuto del «Consorzio di Tutela Ricotta Romana DOP», numero di repertorio 75812 e il numero di raccolta 12577 Allegato *B)*, con atto a firma del Notaio Renato Carraffa del 14 marzo 2013, registrato all'Ufficio delle entrate di Roma 3, il 12 aprile 2013 al n. 196 Serie 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2013

Il direttore generale: VACCARI

13A05128

DECRETO 31 maggio 2013.

Modifica al decreto 28 maggio 2010, relativo al rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Metropoli - Azienda speciale della camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico», in Firenze al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 28 maggio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 12 giugno 2010, con il quale al «Laboratorio chimico merceologico - Azienda speciale C.C.IA.A. Firenze», ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 23 settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 17 ottobre 2011, con il quale la denominazione del laboratorio «Laboratorio chimico merceologico - Azienda speciale C.C.I.A.A. Firenze», è variata in: «Metropoli - Azienda speciale della camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico»;

Considerato che il citato laboratorio, con nota del 28 maggio 2013, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 28 maggio 2010;

Decreta:

Articolo unico

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 28 maggio 2010 per le quali il laboratorio «Metropoli - Azienda speciale della camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico», ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70 è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido L-malico	OIV-MA-AS313-11 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04B R2009
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04A R2012
Esame microscopico (corpi estranei, impurità biologiche)	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 Met. II
Estratto non riduttore, estratto secco netto	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009, OIV-MA-AS2-03B R2012 + MIP 41 2012 Rev. 2
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 par. 5
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Saggio di stabilità	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 Met. III par 3.3
Sostanze riduttrici	OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15+ OIV-MA-AS312-01A R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15+ OIV-MA-AS312-01A R2009 + MIP 41 2012 Rev. 2
Zuccheri (glucosio e fruttosio)	MIP 41 2011 Rev. 2
Zuccheri (glucosio e fruttosio)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Zuccheri riduttori	MIP 36 2007 Rev. 1

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2013

Il direttore generale: VACCARI

13A05129

DECRETO 31 maggio 2013.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Enopiave S.r.l.», in Vazzola al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 5 maggio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 142 del 22 giugno 2009 con il quale il laboratorio Enopiave S.r.l., ubicato in Vazzola (Treviso), via Venezia n. 60 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 27 maggio 2013;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 aprile 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione:

Al laboratorio Enopiave S.r.l., ubicato in Vazzola (Treviso), via Venezia n. 60, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 4 maggio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Enopiave S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2013

Il direttore generale: VACCARI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009 par. 5.3
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV MA-AS2-05 R2009
Anidride carbonica	OIV MA-AS314-01 R2006
Biossido di zolfo totale e libero	OIV MA-AS323-04A R2012
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV MA-AS321-02 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) Estratto secco netto (da calcolo) (5,0 ÷ 500,0 g/l)	OIV MA-AS2-03B R2009 + OIV MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio	OIV MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e Densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012 par.5
Solfati	OIV MA-AS321-05A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R2009 par. 4C
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV MA-AS312-01A R2009 +OIVMA-AS311-02 R2009

13A05132

DECRETO 3 giugno 2013.

Autorizzazione al laboratorio «Tecnal S.r.l.», in Bazzano al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Vista la richiesta presentata in data 30 maggio 2013 dal laboratorio «Tecnal S.r.l.», ubicato in Bazzano (BO), via Castelfranco n. 17/D, volta ad ottenere l'autorizzazione, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 14 novembre 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Autorizza:

il laboratorio «Tecnal S.r.l.», ubicato in Bazzano (BO), via Castelfranco n. 17/D, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

La prove di analisi, per le quali il laboratorio è autorizzato, sono indicate nell'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il Responsabile del laboratorio è Sonia Giannone.

L'autorizzazione ha validità fino al 15 dicembre 2016 data di scadenza dell'accreditamento.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio «Tecnal S.r.l.» perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation.

Il responsabile del laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale e lo svolgimento delle prove.

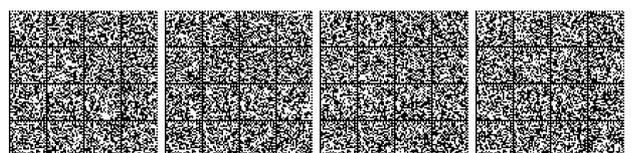
L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2013

Il direttore generale: VACCARI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01-R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02-R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A-R2009
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e totale)	OIV MA-AS323-04B-R2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B-R2009
pH	OIV MA-AS313-15-R2011

13A05130

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 giugno 2013.

Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto, in particlare, l'art. 139, comma 5, del predetto Codice, ai sensi del quale gli importi del risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, indicati nel comma 1 del medesimo articolo, sono aggiornati annualmente con decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello Sviluppo economico) in misura corrispondente alla variazione dell'indice nazionale dei prezzi al consumo delle famiglie di operai ed impiegati, accertata dall'ISTAT;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri, con il quale è stato istituito il Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo, in applicazione all'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, relativo al mese di aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 119 del 23 maggio 2013;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, in data 15 giugno 2012, adottato ai sensi dell'art. 139, comma 5, del Codice delle assicurazioni private, con il quale gli importi di cui al predetto art. 139, comma 1, sono stati da ultimo aggiornati alla variazione del sopracitato indice ISTAT a decorrere dal mese di aprile 2012;

Ritenuto di dover adeguare gli importi di cui al citato decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 15 giugno 2012, applicando la maggiorazione dell'1,1% pari alla variazione percentuale del predetto indice ISTAT, a decorrere dal mese di aprile 2013;

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal mese di aprile 2013, gli importi indicati nel comma 1 dell'art. 139 del Codice delle assicurazioni private e rideterminati, da ultimo, con il decreto ministeriale 15 giugno 2012, sono aggiornati nelle seguenti misure:

settecentonovantuno euro e novantacinque centesimi per quanto riguarda l'importo relativo al valore del primo punto di invalidità, di cui alla lettera *a)*;

quarantasei euro e venti centesimi per quanto riguarda l'importo relativo ad ogni giorno di inabilità assoluta, di cui alla lettera *b)*.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2013

Il Ministro: ZANONATO

13A05124

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

DECRETO 29 maggio 2013.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dei servizi al pubblico di pubblicità immobiliare della sede di Santa Maria Capua Vetere dell'Ufficio provinciale di Caserta.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER LA CAMPANIA E BASILICATA
TERRITORIO

Visto il decreto legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto del Ministero delle finanze del 28 dicembre 2000, n. 1390, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 finanze, foglio n. 278, con cui, a decorrere dal 1° gennaio 2001, è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio prevista dall'art. 64 del decreto legge 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto legge n. 498/1961, sancendo che, prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio, occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'Amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il Garante del contribuente;

Vista la disposizione dell'Agenzia del territorio del 10 aprile 2001, prot. n. R/16123, che individua nella direzione compartimentale la struttura competente ad adottare i decreti di mancato o irregolare funzionamento degli uffici dell'agenzia;

Vista la disposizione organizzativa n. 24, del 26 febbraio 2003, prot. n. 17500/2003, con la quale l'Agenzia del territorio dispone l'attivazione, a far data dall'1° marzo 2003, delle direzioni regionali e la contestuale cessazione delle direzioni compartimentali;

Vista la disposizione organizzativa n. 73, del 21/01/2009, prot. n. 3804, con la quale è stata istituita la direzione regionale Campania e Basilicata dal 1° marzo 2009;

Vista la nota dell'ufficio provinciale di Caserta - Territorio, prot. n. 3314 del 7 maggio 2013, con la quale è stato comunicato il mancato funzionamento dei servizi al pubblico di pubblicità immobiliare nella sede di Santa Maria Capua Vetere (Caserta) in via viale Kennedy n. 84;

Accertato che la causa del mancato funzionamento dei servizi al pubblico di pubblicità immobiliare nella sede di Santa Maria Capua Vetere (Caserta) dell' ufficio provinciale di Caserta - Territorio, va ricondotta al malfunzionamento della rete di telecomunicazione e al conseguente mancato funzionamento del sistema informatico che non ha consentito di garantire l'acquisizione delle formalità e l'espletamento di tutti i servizi di pubblicità immobiliare;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio;

Sentito il Garante del contribuente che, con nota n. 375 del 13 maggio 2013, ha espresso parere favorevole in merito.

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento dei servizi al pubblico di pubblicità immobiliare nella sede di viale Kennedy n. 84 di Santa Maria Capua Vetere (Caserta) dell'Agenzia delle entrare - Ufficio provinciale di Caserta - Territorio, per l'intera giornata del 7 maggio 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Napoli, 29 maggio 2013

Il direttore regionale: FRATELLO

13A05076

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 maggio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 518/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 marzo 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2013 al 28 febbraio 2013 e la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 26 aprile 2013 che riporta la sintesi dal 1° marzo al 31 marzo 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 10 aprile 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

Bexsero

Bindren

Lyxumia

Perjeta

Ryzodeg

Selincro

Zaltrap

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, in apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della comnnercializzazione è tenuto a ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale e a comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 27 maggio 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

BEXSERO

Codice ATC: J07AH09.

Principio Attivo: Meningococco B, vaccino multicomponente.

Titolare: Novartis Vaccines And Diagnostics S.R.L.

GUUE: 22 febbraio 2013 - corrigendum 2 maggio 2013.

Indicazioni terapeutiche.

Bexsero è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore ai 2 mesi contro la malattia meningococcica invasiva causata da Neisseria meningitidis di gruppo B.

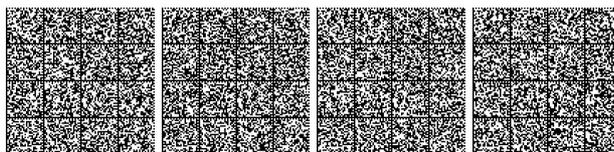
Per la vaccinazione è necessario valutare l'impatto della malattia invasiva nei diversi gruppi di età così come la variabilità dell'epidemiologia dell'antigene per i diversi ceppi di gruppo B nelle diverse aree geografiche.

Bexsero non protegge contro tutti i ceppi di meningococco di gruppo B circolanti.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Protezione contro ceppi specifici di gruppo B.

L'immunizzazione con Bexsero è volta a stimolare la produzione di anticorpi battericidi che riconoscono gli antigeni del vaccino NHBA, NadA, fHbp e PorA P1.4 (l'antigene immunodominante presente nella componente *OMV)* e che si ritiene svolgano un'azione protettiva contro la malattia meningococcica invasiva (Invasive Meningococcal Disease, *IMD)*. Poiché questi antigeni sono espressi con un certo grado di variabilità da diversi ceppi, i meningococchi che li esprimono a livelli sufficienti sono suscettibili all'uccisione da parte degli anticorpi prodotti per azione del vaccino. Il Sistema di Tipizzazione Antigenica Meningococcica (Meningococcal Antigen Typing System - MATS) è stato sviluppato per correlare il profilo degli antigeni di diversi ceppi di meningococco B all'uccisione dei ceppi nel saggio dell'attività battericida sferica con complemento umano (hSBA).

Un'indagine su circa 1.000 diversi isolati meningococcici di gruppo B invasivi, raccolti nel periodo 2007 - 2008 in 5 Paesi europei ha dimostrato che, a seconda del Paese di origine, tra il 73% e l'87% degli isolati meningococcici di gruppo B aveva un profilo antigenico MATS appropriato suscettibile di essere coperto dal vaccino. Nel complesso, il 78% (95% limiti di confidenza 63 - 90%) dei circa 1.000 ceppi era potenzialmente suscettibile agli anticorpi generati dal vaccino.

Efficacia clinica.

L'efficacia di Bexsero non è stata valutata mediante sperimentazioni cliniche.

L'efficacia del vaccino è stata dedotta dimostrando l'induzione di risposte anticorpali battericide sieriche verso ciascuno degli antigeni del vaccino.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/812/001 - A.I.C. n. 042687018 /E - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5ml - 1 siringa preriempita con ago;

EU/1/12/812/002 - A.I.C. n. 042687020 /E - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 1 siringa preriempita senza ago;

EU/1/12/812/003 - A.I.C. n. 042687032 /E - spensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 10 siringhe preriempite con ago;

EU/1/12/812/004 - A.I.C. n. 042687044/E - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 10 siringhe preriempite senza ago.

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo (RRL).

FARMACO DI NUOVA REGISTRAZIONE

BINDREN

Codice ATC: Codice ATC non ancora assegnato.

Principio Attivo: Colestilan.

Titolare: Mitsubishi Pharma Europe LTD.

GUUE 22 febbraio 2013.

Indicazioni terapeutiche.

BindRen è indicato per il trattamento dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con malattia renale cronica (MRC) di Stadio 5 che ricevono l'emodialisi o la dialisi peritoneale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/804/001 - A.I.C. n. 042686016/E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 45 compresse;

EU/1/12/804/002 - A.I.C. n. 042686028 /E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 99 compresse;

EU/1/12/804/003 - A.I.C. n. 042686030/E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 198 compresse;

EU/1/12/804/004 - A.I.C. n. 042686042 /E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 270 compresse;

EU/1/12/804/005 - A.I.C. n. 042686055 /E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 297 compresse;

EU/1/12/804/006 - A.I.C. n. 042686067 /E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 45 compresse;

EU/1/12/804/007 - A.I.C. n. 042686079 /E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 99 compresse;

EU/1/12/804/008 - A.I.C. n. 042686081 /E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 198 compresse;

EU/1/12/804/009 - A.I.C. n. 042686093 /E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 270 compresse;

EU/1/12/804/010 - A.I.C. n. 042686105 /E - 1 g - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU) - 297 compresse;

EU/1/12/804/011 - A.I.C. n. 042686117 /E - 2 g - granuli - uso orale - bustina (PET/PE/ALU/PE/PVDC) - 30 bustine;

EU/1/12/804/012 - A.I.C. n. 042686129 /E - 2 g - granuli - uso orale - bustina (PET/PE/ALU/PE/PVDC) - 60 bustine;

EU/1/12/804/013 - A.I.C. n. 042686131 /E - 2 g - granuli - uso orale - bustina (PET/PE/ALU/PE/PVDC) - 90 bustine;

EU/1/12/804/014 - A.I.C. n. 042686143 /E - 3 g - granuli - uso orale - bustina (PET/PE/ALU/PE/PVDC) - 30 bustine;

EU/1/12/804/015 - A.I.C. n. 042686156 /E - 3 g - granuli - uso orale - bustina (PET/PE/ALU/PE/PVDC) - 60 bustine;

EU/1/12/804/016 - A.I.C. n. 042686168 /E - 3 g - granuli - uso orale - bustina (PET/PE/ALU/PE/PVDC) - 90 bustine.

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo (RNRL).

FARMACO DI NUOVA REGISTRAZIONE

LYXUMIA

Codice ATC: Codice ATC non ancora assegnato.

Principio Attivo: Lixisenatide.

Titolare: Sanofi-Aventis Groupe.

GUUE 28 marzo 2013.

Indicazioni terapeutiche.

Lyxumia è indicato per il trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 per ottenere il controllo glicemico in associazione con antidiabetici orali e/o insulina basale quando questi, insieme con la dieta e l'esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico. (Vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dati disponibili sulle diverse associazioni).

Non esiste esperienza terapeutica con lixisenatide in pazienti con diabete mellito di tipo 1 e il farmaco non deve essere usato in questi pazienti.

Lixisenatide non deve essere usato nel trattamento della chetoacidosi diabetica.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/811/001 - A.I.C. n. 042657015/E - 10 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita - 3 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/12/811/002 - A.I.C. n. 042657027 /E - 20 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita - 3 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/12/811/003 - A.I.C. n. 042657039 /E - 20 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita - 3 ml - 2 penne preriempite;

EU/1/12/811/004 - A.I.C. n. 042657041 /E - 20 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita - 3 ml - 6 penne preriempite;

EU/1/12/811/005 - A.I.C. n. 042657054 /E - 10 microgrammi + 20 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita - 3 ml - 1 penna preriempita + 1 penna preriempita.

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - (Internista - Endocrinologo - Geriatra) (RRL).

FARMACO DI NUOVA REGISTRAZIONE

PERJETA

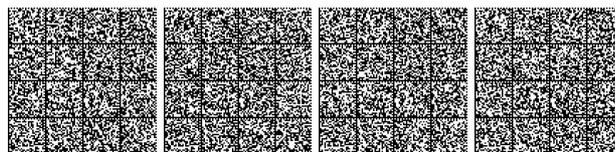
Codice ATC: L01XC13.

Principio Attivo: Pertuzumab.

Titolare: Roche Registration Limited.

GUUE 26 aprile 2013.

Indicazioni terapeutiche.

Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

Modo di somministrazione.

Perjeta è soggetto a prescrizione medica specialistica e la terapia deve essere iniziata solo sotto la supervisione di un medico esperto nella somministrazione di farmaci antitumorali.

Perjeta deve essere somministrato da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in un ambiente in cui sia immediatamente disponibile un servizio di rianimazione.

I pazienti trattati con Perjeta devono presentare uno stato di tumore HER2 positivo, definito da un punteggio all'immunoistochimica (IHC) di 3+ e/o un rapporto ≥ 2,0 secondo la valutazione mediante ibridazione in situ (ISH) eseguita con un test convalidato.

Per garantire il raggiungimento di risultati accurati e riproducibili, i test devono essere eseguiti in un laboratorio specializzato, che può assicurare la validazione delle procedure d'analisi. Per le istruzioni complete sull'esecuzione e interpretazione dei test fare riferimento al foglio illustrativo dei test HER2.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/813/001 - A.I.C. n. 042682017/E - 420 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 30 mg/ml - 1 flaconcino.

Regime di dispensazione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

FARMACO DI NUOVA REGISTRAZIONE

RYZODEG

Codice ATC: Codice ATC non ancora assegnato.

Principio Attivo: Insulina degludec/insulina aspart.

Titolare: Novo Nordisk A/S.

GUUE 22 febbraio 2013 e corrigendum 1531 del 12 marzo 2013.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento del diabete mellito in adulti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/806/001 - A.I.C. n. 042656013 /E - 100 U/ML - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) (Flextouch) - 3 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/12/806/004 - A.I.C. n. 042656025 /E - 100 U/ML - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) (Flextouch) - 3 ml - 5 penne pre-riempite;

EU/1/12/806/005 - A.I.C. n. 042656037 /E - 100 U/ML - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) (Flextouch) - 3 ml - 10 (2 confezioni da 5 penne pre-riempite confezione multipla);

EU/1/12/806/007 - A.I.C. n. 042656049 /E - 100 U/ML - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) (Penfill) - 3 ml - 5 Penfill;

EU/1/12/806/008 - A.I.C. n. 042656052/E - 100 U/ML - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) (Penfill) - 3 ml - 10 Penfill.

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - Endocrinologo - (RRL)

FARMACO DI NUOVA REGISTRAZIONE

SELINCRO

Codice ATC: N07BB - Drugs used in alcohol dependence.

Principio Attivo: Nalmefene.

Titolare: H. Lundbeck A/S.

GUUE 28 marzo 2013.

Indicazioni terapeutiche.

Selincro è indicato per la riduzione del consumo di alcool in pazienti adulti con dipendenza da alcool che hanno livelli di consumo ad elevato rischio (Drinking Risk Level - *DRL)*, senza sintomi fisici da sospensione e che non richiedono interventi immediati di disintossicazione.

Selincro deve essere prescritto solo congiuntamente ad un supporto psicosociale continuativo, mirato all'aderenza al trattamento ed alla riduzione del consumo di alcool.

Il trattamento con Selincro deve essere iniziato solo in pazienti che continuano ad avere un livello di consumo ad elevato rischio (elevato *DRL)* due settimane dopo la valutazione iniziale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/815/001 - A.I.C. n. 042683019 /E - 18 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 7 compresse;

EU/1/12/815/002 - A.I.C. n. 042683021 /E - 18 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/12/815/003 - A.I.C. n. 042683033 /E - 18 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/12/815/004 - A.I.C. n. 042683045 /E - 18 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 42 compresse;

EU/1/12/815/005 - A.I.C. n. 042683058 /E - 18 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 98 compresse.

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

FARMACO DI NUOVA REGISTRAZIONE

ZALTRAP

Codice ATC: L01XX - Other antineoplastic agents.

Principio Attivo: Aflibercept.

Titolare: Sanofi-Aventis Groupe.

GUUE 28 marzo 2013.

Indicazioni terapeutiche.

ZALTRAP in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido

folinico (FOLFIRI) è indicato nei pazienti adulti con carcinoma colorettale metastatico (MCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.

Modo di somministrazione.

ZALTRAP deve essere somministrato sotto il controllo di un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antineoplastici.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/814/001 - A.I.C. n. 042689012/E - 5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) - 100 MG/4 ML - 1 flacone;

EU/1/12/814/002 - A.I.C. n. 042689024 /E - 25 MG/ML - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) - 100 MG/4 ML - 3 flaconi;

EU/1/12/814/003 - A.I.C. n. 042689036 /E - 25 MG/ML - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) - 200 MG/8 ML - 1 flacone.

Regime di dispensazione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

13A04977

DETERMINA 27 maggio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - generici/equivalenti di nuova approvazione con procedura centralizzata. (Determina n. 516/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 22 febbraio 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 aprile 2013;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: IMATINIB TEVA, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C» (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e comunicare all'AIFA - ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 27 maggio 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C» (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci generici/equivalenti di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

IMATINIB TEVA.

Codice ATC principio attivo L01XE01 Imatinib.

Titolare Teva Pharma B.V.

GUUE 22 febbraio 2013 e corrigendum 796 dell'8 febbraio 2013.

Indicazioni terapeutiche: «Imatinib Teva» è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici maligni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/808/001 A.I.C. 042644017/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 20×1 compressa;

EU/1/12/808/002 A.I.C. 042644029/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 60 compresse;

EU/1/12/808/003 A.I.C. 042644031/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 60×1 compressa;

EU/1/12/808/004 A.I.C. 042644043/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 120 compresse;

EU/1/12/808/005 A.I.C. 042644056/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 120×1 compressa;

EU/1/12/808/006 A.I.C. 042644068/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 180×1 compressa;

EU/1/12/808/007 A.I.C. 042644070/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 20×1 compressa;

EU/1/12/808/008 A.I.C. 042644082/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 60 compresse;

EU/1/12/808/009 A.I.C. 042644094/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 60×1 compressa;

EU/1/12/808/010 A.I.C. 042644106/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 120 compresse;

EU/1/12/808/011 A.I.C. 042644118/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 120×1 compressa;

EU/1/12/808/012 A.I.C. 042644120/E - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 180×1 compressa;

EU/1/12/808/013 A.I.C. 042644132/E - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 30 compresse;

EU/1/12/808/014 A.I.C. 042644144/E - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 30×1 compressa;

EU/1/12/808/015 A.I.C. 042644157/E - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 90 compresse;

EU/1/12/808/016 A.I.C. 042644169/E - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 90×1 compressa;

EU/1/12/808/017 A.I.C. 042644171/E - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 30 compresse;

EU/1/12/808/018 A.I.C. 042644183/E - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 30×1 compressa;

EU/1/12/808/019 A.I.C. 042644195/E - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 90 compresse;

EU/1/12/808/020 A.I.C. 042644207/E - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 90×1 compressa;

EU/1/12/808/021 A.I.C. 042644219/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 20×1 capsula;

EU/1/12/808/022 A.I.C. 042644221/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 60 capsule;

EU/1/12/808/023 A.I.C. 042644233/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 60×1 capsula;

EU/1/12/808/024 A.I.C. 042644245/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 120 capsule;

EU/1/12/808/025 A.I.C. 042644258/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 120×1 capsula;

EU/1/12/808/026 A.I.C. 042644260/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 180×1 capsula;

EU/1/12/808/027 A.I.C. 042644272/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 20×1 capsula;

EU/1/12/808/028 A.I.C. 042644284/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 60 capsule;

EU/1/12/808/029 A.I.C. 042644296/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 60×1 capsula;

EU/1/12/808/030 A.I.C. 042644308/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 120 capsule;

EU/1/12/808/031 A.I.C. 042644310/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 120×1 capsula;

EU/1/12/808/032 A.I.C. 042644322/E - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 180×1 capsula;

EU/1/12/808/033 A.I.C. 042644334/E - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 30 capsule;

EU/1/12/808/034 A.I.C. 042644346/E - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 30×1 capsula;

EU/1/12/808/035 A.I.C. 042644359/E - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 90 capsule;

EU/1/12/808/036 A.I.C. 042644361/E - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 90×1 capsula;

EU/1/12/808/037 A.I.C. 042644373/E - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 30 capsule;

EU/1/12/808/038 A.I.C. 042644385/E - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 30×1 capsula;

EU/1/12/808/039 A.I.C. 042644397/E - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 90 capsule;

EU/1/12/808/040 A.I.C. 042644409/E - 400 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 90×1 capsula.

Regime di dispensazione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

13A04978

DETERMINA 27 maggio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - nuove confezioni di farmaci precedentemente autorizzati con procedura centralizzata. (Determina n. 517/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 22 febbraio 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 aprile 2013;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano precedentemente autorizzato dalla Commissione europea corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PREZISTA, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione di cui all'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C» (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e comunicare all'AIFA - ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 27 maggio 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione, denominata classe «C» (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci approvati mediante procedura centralizzata.

PREZISTA.

Codice ATC principio attivo: J05AE10 Darunavir.

Titolare Janssen-Cilag International N.V.

GUUE 22 febbraio 2013.

Indicazioni terapeutiche:

«Prezista», somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali;

«Prezista» 800 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato:

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti naïve;

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRVRAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ ≥ 100 cellule × 106/l. Nel decidere di iniziare un trattamento con «Prezista» in pazienti adulti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di «Prezista».

Modo di somministrazione: il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Dopo l'inizio della terapia con «Prezista», i pazienti devono essere avvisati di non modificare il dosaggio, la forma farmaceutica o interrompere la terapia senza aver prima consultato il medico.

Confezione autorizzata: EU/1/06/380/007 A.I.C. 037634072/E - 800 mg - compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Regime di dispensazione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

13A04979

DETERMINA 29 maggio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Esbriet (pirfenidone)» autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 519/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Esbriet» (pirfenidone) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 febbraio 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/667/001 «267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 63 (1×21 e 1×42) capsule;

EU/1/11/667/002 «267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 252 (4×63) capsule;

EU/1/11/667/003 «267 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 270 capsule.

Titolare A.I.C.: Intermune UK LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Intermune UK LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 febbraio 2013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2013;

Vista la deliberazione n. 8 in data 23 aprile 2013 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ESBRIET (pirfenidone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 63 (1×21 e 1×42) capsule - A.I.C. n. 041271014/E (in base 10) 17CHR6 (in base 32);

«267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 252 (4×63) capsule - A.I.C. n. 041271026/E (in base 10) 17CHRL (in base 32);

«267 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 270 capsule - A.I.C. n. 041271038/E (in base 10) 17CHRY (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Esbriet» è indicato negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - *IPF)* da lieve a moderata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Esbriet» (pirfenidone) è classificata come segue:

Confezioni:

«267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 63 (1×21 e 1×42) capsule - A.I.C. n. 041271014/E (in base 10) 17CHR6 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 634,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1047,19;

«267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 252 (4×63) capsule - A.I.C. n. 041271026/E (in base 10) 17CHRL (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2538,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4188,75.

Validità del contratto: 12 mesi.

Sconto alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Il medicinale è erogabile da parte del Servizio sanitario nazionale nel rispetto delle condizioni generali di acquisto pubblicate sul sito istituzionale AIFA: www.agenziafarmaco.gov.it e sul sito: www.intermune.it

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esbriet» (pirfenidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti - pneumologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 maggio 2013

Il direttore generale: PANI

13A04980

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nimotop»

Estratto determinazione V&A. n. 681 del 3 maggio 2013

Titolare AIC: Bayer S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130 - 20156 Milano - Codice Fiscale 05849130157.

Medicinale: NIMOTOP.

Variazione AIC: Richiesta Proroga Smaltimento Scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Nimotop» relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026403055 - «30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione» 1 flacone 25 ml;

A.I.C. n. 026403079 - «10 mg/50 ml soluzione per infusione» flacone 50 ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 143 del 6 dicembre 2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05123

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato relativo alla pubblicazione della Circolare n. 62/2013

È stata pubblicata sul sito http://www.digitpa.gov.it/notizie/contrassegno-elettronico-online-circolare-sulle-linee-guida, la circolare n. 62 del 30 aprile 2013 dell'Agenzia per l'Italia Digitale recante «Linee guida per il contrassegno generato elettronicamente ai sensi dell'art. 23-*ter*, comma 5 del CAD».

La circolare definisce le modalità tecniche di generazione, apposizione e verifica del contrassegno riportato elettronicamente che può sostituire a tutti gli effetti di legge la firma autografa in un'ottica di progressiva dematerializzazione dell'intero sistema di gestione documentale.

13A05125

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che i sottoelencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le aziende, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con le corrispondenti determinazioni dirigenziali:

Denominazione	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale
F.lli Sartor S.n.c. di Sartor Franco & C.	Via Mazzini, 41 - Bologna	239-BO	19 del 28 gennaio 2013
Newplanet S.r.l. in liquidazione	Via Antonio Canova, 26 - Bologna	276-BO	20 del 28 gennaio 2013
Biancoarancio S.r.l.	Via Santa Margherita, 6 - Bologna	386-BO	35 del 7 febbraio 2013
Bergonzoni Emanuela	Via dell'Artigiano 27/A - Pianoro	382-BO	64 del 20 febbraio 2013

Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna.

13A05134

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'azienda, già titolare del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale.

La sottoelencata impresa ha presentato, come prescritto dal comma 7 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, denuncia di smarrimento di un punzone in sua dotazione e sotto specificato.

Si diffidano gli eventuali detentori del punzone smarrito, qualunque sia il titolo del suo possesso, dall'usarlo e si invitano a consegnarlo alla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna.

Denominazione	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale	Punzoni deformati	Punzoni smarriti
Lab Of Feel di Castellari Alessandro	Via della Salute 18/3 - Bologna	374-BO	166 del 22 aprile 2013	3	1

13A05135

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI ORISTANO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del regolamento recante norme sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto indicata impresa, già assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi, ha cessato l'attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 con determinazione del segretario generale n. 193 del 23 maggio 2013.

La ditta sotto indicata ha cessato l'attività ed ha conferito la propria impresa individuale alla Società «Renolfi S.n.c. di Beatrice Maria e Vania Renolfi» che ha mantenuto il marchio di identificazione 006 OR e alla quale sono stati consegnati in data 29 maggio 2013 i due punzoni in dotazione alla ditta Renolfi Vania Edmonda.

Marchio, 006 OR - Denominazione impresa, Renolfi Vania Edmonda - Indirizzo Via Figoli n. 9 - Oristano.

13A05075

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Comunicato relativo all'estratto del decreto del Presidente della Repubblica dell'11 luglio 2011, recante: «Istituzione dell'ambasciata d'Italia a Ashgabat (Turkmenistan)».

Nell'estratto del decreto del Presidente della Repubblica citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 205 del 3 settembre 2011, alla pag. 8, seconda colonna, in luogo delle parole : «Decreto Presidenziale dell'11 luglio 2011, n. 26», leggasi : «Decreto Presidenziale dell'11 luglio 2011».

13A05263

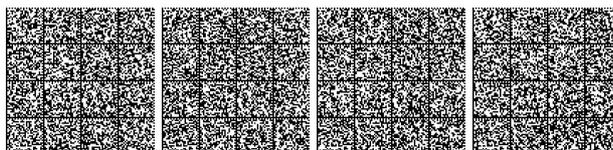
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età, terzo quadrimestre 2013

Con decreti direttoriali del 24 maggio 2013, vistati dall'Ufficio centrale del bilancio in data 5 giugno 2013 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel terzo quadrimestre dell'anno 1938:

Carbone Alfonso, nato a Napoli il 3 settembre 1938, residente nel Comune di Alessandria (distretti notarili riuniti di Alessandria, Acqui Terme e Tortona), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 3 settembre 2013;

Monda Alfonso, nato a Napoli il 3 settembre 1938, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 3 settembre 2013;

Giardino Furio, nato a Pola l'8 settembre 1938, residente nel Comune di Montefiascone (distretti notarili riuniti di Viterbo e Rieti), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 8 settembre 2013;

Marani Giovanni, nato a Fabbrico il 21 settembre 1938, residente nel Comune di Modena (distretto notarile riuniti di Modena), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 21 settembre 2013;

del Genio Vincenzo, nato a Napoli il 26 settembre 1938, residente nel Comune di Portici (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 settembre 2013;

Porracciolo Filippo Mario, nato a Mistretta il 6 ottobre 1938, residente nel Comune di Mistretta (distretti notarili riuniti di Messina, Barcellona Pozzo di Gotto, Patti e Mistretta), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 ottobre 2013;

Trucco Bruno Giuseppe Enrico, nato a Diano San Pietro il 12 ottobre 1938, residente nel Comune di Diano Marina (distretti notarili riuniti di Imperia e Sanremo), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 12 ottobre 2013;

D'Urso Maria Rosaria, nata a Livorno il 17 ottobre 1938, residente nel Comune di Livorno (distretto notarile di Livorno), è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 17 ottobre 2013;

Piacentino Gian Maria Flaminio Giuseppe, nato a Torino il 17 ottobre 1938, residente nel Comune di Giaveno (distretti notarili riuniti di Torino e Pinerolo), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 17 ottobre 2013;

Ferrari Emanuele, nato a Milano il 25 ottobre 1938, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 ottobre 2013;

Castello Andrea Cesare, nato a Genova il 31 ottobre 1938, residente nel Comune di Genova (distretti notarili riuniti di Genova e Chiavari), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 31 ottobre 2013;

D'Auria Catello, nato a Castellammare di Stabia il 7 novembre 1938, residente nel Comune di Sorrento (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 7 novembre 2013;

Pansa Andrea Liborio Francesco, nato ad Amalfi il 14 novembre 1938, residente nel Comune di Amalfi (distretti notarili riuniti di Salerno, Nocera Inferiore, Vallo della Lucania e Sala Consilina), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 14 novembre 2013;

Madio Nicola Giovanni Grazio, nato a Stigliano il 14 novembre 1938, residente nel Comune di Matera (distretto notarile di Matera), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 14 novembre 2013;

Vizzardi Pierandrea, nato a Bergamo il 25 novembre 1938, residente nel Comune di Lovere (distretto notarile di Bergamo), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 novembre 2013;

Arico' Luigi, nato a Catania il 26 novembre 1938, residente nel Comune di Firenze (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 novembre 2013;

Ciampolini Giorgio, nato a Grosseto il 26 novembre 1938, residente nel Comune di Grosseto (distretto notarile di Grosseto), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 novembre 2013;

Mameli Roberto Maria, nato a Livorno il 6 dicembre 1938, residente nel Comune di Livorno (distretto notarile di Livorno), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 dicembre 2013;

Mazzocca Mario, nato ad Avellino il 25 dicembre 1938, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 dicembre 2013.

13A05131

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Registrazione della denominazione «VALAŠSKÝ FRGÁL»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C - n. 155 del 1° giugno 2013, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Repubblica Ceca ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria» - «VALAŠSKÝ FRGÁL».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare - PQA III, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

13A05126

Modifica della denominazione registrata «DINDE DE BRESSE»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 157 del 4 giugno 2013 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Francia, ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria - Carni (e frattaglie) fresche - «DINDE DE BRESSE».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare - PQA III, via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma, del predetto regolamento comunitario.

13A05127

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

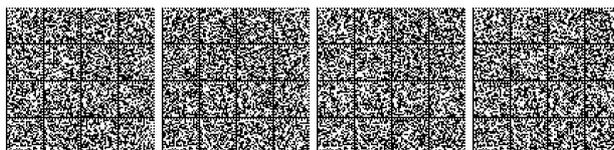
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla delibera 21 dicembre 2012 del Comitato interministeriale per la programmazione economica, recante: «Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Nuovo collegamento sottomarino a 500 kv in corrente continua «Sapei» dalla Sardegna alla penisola italiana (CUP D59E04000040004). Modifica della prescrizione n. 11 della delibera n. 144/2005. (Delibera n. 140/2012).». (Delibera pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 - serie generale - del 15 aprile 2013).

Nella delibera citata in epigrafe, pubblicata nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 36, seconda colonna, al penultimo paragrafo, al secondo rigo, dove è scritto: «... *Ufficiale* n. *5112002* S.O.), ...», leggasi: «... *Ufficiale* n. *51/2002* S.O.), ...».

13A05133

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-138) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.